

Global Management of Language-Related Projects

340 Brannan Street, Fifth Floor San Francisco, CA 94107 • USA

> Tel (415) 512-8800 FAX (415) 512-8982

#### TRANSLATION FROM RUSSIAN

**USSR** 

(19) SU (11) 1771730A1

(51) 5 A 61 F 9/00

THE STATE COMMITTEE FOR INVENTIONS AND DISCOVERIES AT THE GKNT USSR

## INVENTOR'S CERTIFICATE SPECIFICATION

- (21) 4824068/14
- (22) 05/10/90
- (46) 10/30/92, Official Gazette No. 40
- (71) Alma-Atinsky gosudarstvenny institut usovershenstvovaniya vrachey i Alma-Atinsky gosudarstvenny meditsinsky institut [Alma-Ata State Institute of Physician Training and State Alma-Ata Medical Institute]
- (72) Yu. A. Shusterov, G. A. Uldanov, L. D. Robman and V. G. Uldanov
- (56) Gonchar et al. Interlayer refraction tunnel keratoplasty in correcting myopia and astigmatism. Vestink oftalm., 1984, No. 4, p. 25-30.

Sergienko et al. Method for treating astigmatism. Inventor's Certificate No. 1209211, 1986, A 61 F 9/00.

## (54) METHOD FOR CORRECTING NON-COMPOUND MYOPIC ASTIGMATISM

(57) Application: health care, in particular, ophthalmology; can be used for correcting non-compound myopic astigmatism. Substance: Band-shaped implants (3) of a predetermined cross-section are inserted into two opposed arc-shaped (sector-shaped)

tunnels (1) of the cornea (2) spaced at a predetermined distance from each other in the meridian of the maximum refractive force. As a result, the anterior layers of the cornea sag with the implant, so that the optical center (4) is flattened in the meridian being corrected, and the refractive force of the meridian decreases. The refraction effect depends on the distance from the tunnels to the optical center of the cornea and the cross-section of the implants. Effect: the method assures a reliable fixing of the implant without disruption of innervation of the cornea. 1 ill.

The invention relates to medicine, and in particular, it deals with ophthalmology. It can be used for correcting non-compound myopic astigmatism.

It is known to correct the myopic astigmatism by carrying out the interlayer refraction meridian tunnel keratoplasty. This method comprises of inserting band-shaped implants into the meridian tunnels of the cornea in the meridian of the maximum refractive force, with subsequent weakening of the meridian with cuts on the cornea with the aim of enhancing the refraction effect.

The disadvantages of these method are as follows: the need to increase the number of implants and to make the weakening cuts as the myopic astigmatism being corrected increases; involvement of substantially the whole comea in the operation zone (in the meridian of the maximum refractive force), except for the optical center 6 mm in diameter; a decrease in the mechanical strength of the cornea because of weakening cuts made through 95 to 98% of its thickness; and inadequate efficiency of the method with a high degrees of astigmatism.

It is known to correct the myopic astigmatism by making deep and long cuts in the peripheral part of the cornea (arc-shaped cuts) and by implanting alloplastic transplants of the dried cornea in the cuts.

This method has the following disadvantages: problems with the attachment of the alloplastic transplant; possibility of its loss and resorption; intersection of nerve fibers, de-innervation of the cornea and reduction of its mechanical strength by the arc-shaped cuts; a limited refraction effect of this operation.

It is an object of the invention to weaken refraction of the cornea in the meridian of the maximum refractive force.

This object is accomplished by inserting band-shaped implants of a predetermined cross-section into two opposed arc-shaped (sector-shaped) tunnels of the cornea spaced at a predetermined distance in the meridian of the maximum refractive force. As a result, the anterior layers of the cornea sag with the implant, so that the optical center is flattened in the meridian being corrected, and the refractive force of the meridian decreases. By varying the position of the tunnels with respect to the optical center of the cornea, and the cross-section of the implants, refraction of the cornea in a predetermined meridian can be changed to a predetermined extent.

The invention will now be described with reference to the drawings, in which Fig. 1 shows the cornea with arc-shaped (sector-shaped) tunnels and Fig. 2 shows a change of configuration of the cornea after insertion of band-shaped implants into the tunnels.

The method is as follows. Arc-shaped (sector-shaped) tunnels 1 are created in the cornea 2 by means of a special device in the form of a thin injection needle having a circular bend of a predetermined circle diameter. The tip of the needle is blunted, so that the needle does not cut the cornea, but rather separates into layers. Four incisions of the cornea 2 to 3 mm long are made to a predetermined depth. Making the incisions and forming the arc-shaped (sector-shaped) tunnels of the cornea are carried out in such a manner that their mid-portions coincide with the meridian of the maximum refractive force of the cornea. The tip of the needle is inserted into one of the incisions. By imparting slight oscillations clockwise or counterclockwise, the cornea is stratified up to the next incision. The second (opposed) tunnel of the cornea is formed in the similar manner.

A band-shaped implant is inserted into the tunnel of the comea by means of a bent needle and a thread. For doing this, a Nylon thread # 8-00 is inserted into the needle at the tip. The needle is inserted into the tunnel of the comea through one of the incisions. The tip of the needle is caused to extend through the opposite incision. The thread is removed from the needle, and the empty needle is removed from the tunnel by moving it backwards. A band-shaped implant 3 is tied up to one end of the thread. By pulling the opposite end of the thread, the implant is inserted into the tunnel. Another implant is inserted into the opposite (second) tunnel in the same manner. As a result, the anterior layers of the comea sag with the implants, and the optical center 4 is flattened in the meridian of the tunnel containing the implant. The refractive force of the comea in this meridian is thus reduced.

Example. Female patient I. of 51. Case No. 6397.

Diagnosis: Myopic non-compounded non-reversed high-degree astigmatism, amblyopia.

Operation date: 04/02/90

Operation place: AGIUV Ophthalmology Clinic, Central City Hospital, Ophthalmology Department No. 1.

Acuity of vision of the right eye 0.06 with correction cylinder 7.0 diopter, axis 180° - 0.3.

Refractometry of the right eye: 0° myopia 0.5 diopter, 90° myopia 0.8 diopter.

## Operation:

Two band-shaped implants of  $0.5 \times 0.75$  mm cross-section were cut out from the donor cornea. The implants were stitched with thread at one end.

After treatment of the operation field and anesthesia, the central area of the cornea 6 mm in diameter was marked. Four radial incisions 2 to 3 mm long and 0.35 mm deep were made at 1:30, 4:40, 7:30 and 10:30 clock positions. Two tunnels were formed through these incisions: 10:30 to 1:30 and 4:30 to 7:30, respectively. The threads attached to the implants were inserted into the tunnels of

the cornea by pulling at the free ends of the threads. Then Dexazon with an antibiotic was administered under the conjunctiva, and an antiseptic bandage was applied.

04/03/90 The first day after the operation.

Moderate post-operational injection [sic!] of the eyeball; the cornea was transparent; the implants were transparent and had the regular semilunar shape.

The eye became calm at the third day. Further observation showed a substantial change in refraction. The acuity of vision of the right eye was 0.2 to 0.3 without correction. Weakening of refraction in the 90° meridian was confirmed by ophthalmometry and refractometry.

Summary: the operation resulted in weakening of refraction in the 90° meridian, with acuity of vision achieved without correction, that was equal to the acuity of vision with the maximum correction before the operation.

For forecasting the refraction effect, a physical and mathematical calculation of the operation was made, and a formula was proposed that allows the degree of weakening of refraction in the meridian being corrected to be estimated on the basis of the radius of curvature before the operation, the cross-section of the implant, and the distance from the arc-shaped (sector-shaped) tunnels from the optical center.

## Advantages of the invention:

The desired refraction effect is achieved with the minimum handling of the transparent cornea. It is only the paracentral portion of the cornea which is involved in the operation, whereas the optical center of the cornea and its periphery remain intact.

The mechanical strength of the cornea is not changed.

It is now possible to achieve the target refraction effect by varying thickness of the implants and the distance from the tunnels to the optical center.

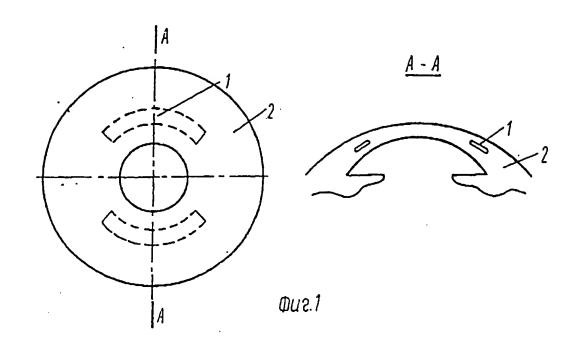
It is possible to correct the non-compound myopic astigmatism up to 11.0 diopter.

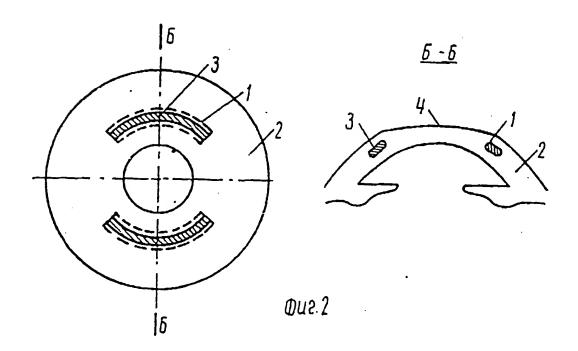
A fair attachment of the implant is assured, and innervation of the cornea is not disrupted.

The operation procedure and the instruments have been tested in 72 experiments with rabbits, and the method was subsequently used on two clinical patients. A controlled weakening of refraction in the meridian being corrected from 4.0 to 11.0 diopter was achieved, depending on thickness of the implants and their position with respect to the optical center.

#### Claims

A method for correcting the non-compound myopic astigmatism by carrying out the tunnel keratoplasty, characterized by the fact that, in order to weaken refraction of the cornea in the meridian of the maximum refractive force, two opposed arc-shaped tunnels are formed at the same distance from the optical center, and band-shaped implants of a predetermined cross-section are inserted into the tunnels.







СОЮЗ СОВЕТСКИХ РЕСПУБЛИК

## ..., <u>SU</u>..., 1771730A1

(51)5 A 61 F 9/00

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ ПО ИЗОБРЕТЕНИЯМ И ОТКРЫТИЯМ ПРИ ГКНТ СССР

# ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

К АВТОРСКОМУ СВИДЕТЕЛЬСТВУ

1

(21) 4824068/14

(22) 10.05.90

1801.00

(46) 30.10.92. Бюл. № 40

(71) Алма-Атинский государственный институт усовершенствования врачей и Алма-Атинский государственный медицинский институт

(72) Ю.А.Шустеров, Г.А.Упьданов.

Л.Д.Робман и В.Г.Ульданов

(56) Гончар П.А., Беляев В.С., Кравчинина В.В.; Душин Н.В., Барашков В.И. Межслойная рефракционная тоннельная кератопластика в коррекции близорукости и астигматизма. Вестник офтальм., 1984, № 4, с.25-30.

Сергиенко Н.М., Лаврик Н.С., Устименко В.Л., Голубъ Е.С. Способ лечения астигматизма. А/св. № 1209211. 1986, А 61 F 9/00.

(54) СПОСОБ КОРРЕКЦИИ ПРОСТОГО МИ-ОПИЧЕСКОГО АСТИГМАТИЗМА

(57) Использование: с медицине, а именно в офтальмологии, и может быть использовано для коррекции простого миопического астигматизма. Сущность: в два противолежащих, находящихся на заданном расстоянии от оптического центра, дугообразных (секторальных) тоннеля (1) роговицы (2), расположенных в меридиане наибольшей преломляющей силы, вводят лентовидные имплантаты (3) определенного поперечного сечения. В результате этого происходит прогибание передних слоев роговицы вместе с имплантатом, а следовательно, уплощение оптического центра (4) в коррегируемом меридиане и уменьшение его преломляющей силы. Рефракционный эффект зависит от расстояния тоннелей от оптического центра роговицы и поперечного сечения имплантатов. Положительный эффект: способ обеспечивает хорошую фиксацию имплантата и не нарушает иннервацию роговицы. 1 ил.

Изобретение относится к медицине, а именно к офтальмологии и может быть использовано для коррекции простого миопического астигматизма.

Известен способ коррекции миопического астигматизма при помощи межслойной рефракционной меридиональной тоннельной кератопластики, который заключается во введении в меридиональные тоннели роговицы, в меридиане наибольшей преломияющей силы, лентовидных имплантатов с последующими пост ляющими меридиональными надре-

замы роговицы в целях усиления рефракционного эффекта.

К недостаткам способа относятся: необходимость увеличения количества пересаженных имплантатов и послабляющих надрезов по мере увеличения коррегируемого миопыческого астигматизма: вовлечение в зону операции (в меридиане наибольшей преломляющей силы) практически всей роговицы, за исключением оптического центра диаметром 6 мм; уменьшение механической прочности роговицы в связи с нанесением послабляющих надрезов на 95-98% ее толщины, а также

недостаточная эффективность метода при астигматизме высоких степеней.

Известен способ коррекции миолического астигматизма путем нанесения несквозных глубоких длинных разрезов в периферической части роговицы (разрезы в виде дуги), и имплантации в них аллотрансплантатов из высушенной роговицы.

Недостатками данного способа являются: сложность фиксации аллотранспланта- 10 та, возможность его потери и рассасывания; нанесение разреза в виде дуги вызывает пересечение нервных волокон и денервацию роговицы, снижает ее механическую прочность; рефракционный эффект этой 15 операции ограничен.

Целью изобретения является ослабление рефракции роговицы в меридиане наибольшей преломляющей силы.

Поставленная цель достигается путем 20 введения в два противолежащих, находящихся на заданном расстоянии от оптического центра, дугообразных (секторальных) тоннеля роговицы, расположенных в меридиане наибольшей преломляющей силы, 25 лентовидных имплантатов определенного поперечного сечения. В результате этого происходит прогибание передних слоев роговицы вместе с имплантатом, а следовательно, уплощение оптического центра в 30 болезни № 6397. коррегируемом меридиане и уменьшение его преломляющей силы. Варьируя расположением тоннелей от оптического центра роговицы и поперечным сечением имплантатов можно менять рефракцию роговицы в 35 заданном меридиане на определенную величину.

Сущность заявляемого технического решения поясняется графическими материалами, где на фиг. 1 изображена роговица с 40 дугообразными (секторальными) тоннелями; на фиг. 2 — изменение формы роговицы после введения в тоннели лентовидных имплантатов.

Способ заключается в следующем: со- 45 здают дугообразные (секторальные) тоннели 1 роговицы 2 при помощи специального приспособления, представляющего собой тонкую инъекционную иглу, имеющую циркулярный изгиб с окружностью заданного 50 диаметра. Конец иглы затуплен таким образом, чтобы она не резала роговицу, а расслаивала ее. Производят четыре насечки роговицы длиной 2-3 мм заданной глубины. Нанесение насечек и формирование дугооб- 55 разных (секторальных) тоннелей роговицы осуществляют с таким расчетом, чтобы середины последнах совпадали с меридианом наибольшей преломляющей силы роговицы. В одну из насечек вводят конециглы. По

или против часовой стрелке при помощи легких качательных движений производят циркулярное расслаивание роговицы до следующей насечки. Аналогичным способом осуществляют формирование второго (противолежащего) тоннеля роговицы.

Введение лентовидного имплантата в тоннель роговицы осуществляют при помощи изогнутой иглы и нити. С этой целью через конец изогнутой иглы в ее просвет вводят нейлоновую нить 8-00. Через одну из насечек вставляют иглу в тоннель роговицы. Конец иглы выводят через противоположную насечку. Из него удаляют нить и пустую иглу выводят из тоннеля в обратном направлении. К одному из концов нити подвязывают лентовидный имплантат 3. За счет тракции за свободный конец нити производят введение имплантата в тоннель. Аналоспособом осуществляют проведение имплантата в противолежащий (второй) тоннель роговицы. В результате этого происходит прогибание передних слоев роговицы вместе с имплантатом, уплощение оптического центра 4 в меридиане залегания тоннеля с имплантатом и уменьшение преломляющей силы роговицы в этом меридиане.

Пример. Больная И., 51 года. История болезни № 6397.

Диагноз: Правый глаз – миопатический простой прямой астигматизм высокой степени, амблиопия.

Дата проведения операции: 02.04.90 г.

Место проведения операции: клиника офтальмологии АГИУВ. Центральная городская клиническая больница, 1 глазное отделение.

Острота зрения правого глаза 0.06 с с коррекцией цилиндр – 7.0 дптр ось  $180^{\circ}$  равно 0.3

Рефрактометрия правого глаза:  $0^{\circ}$  — миопия 0.5 дптр.  $90^{\circ}$  — миопия 0.8 дптр.

#### Ход операции:

Из донорской роговицы произведено выкраивание двух лентовидных имплантатов с поперечным сечением 0,5 х 0,75 мм. Последние прошиты с одного конца нитью.

После обработки операционного поля и обезболивания отмечена центральная зона роговицы диаметром 6 мм. Произведены 4 радиальные насечки длиной 2-3 мм. глубиной 0.35 мм на  $1^{30}$ ,  $4^{30}$ ,  $7^{30}$  и  $10^{30}$  часах. Через эти насечки произведено формирование двух тоннелей с  $10^{30}$  до  $1^{30}$  и с  $4^{30}$  до  $7^{30}$ . В тоннели введены нити с подвязанными к ним имплантатами и за счет тяги за свободные концы нитей осуществлено введение имплантатов в тоннели роговицы. Дексазон

с антибиотиком под коньюнктиву. Антисептическая повязка.

03.04.90 г. 1-е сутки после операции. Умеренная послеоперационная инъекция глазного яблока, роговица прозрачная, им- 5 плантаты прозрачные, имеют форму правильных полулуний.

Глаз успокоился на 3-и сутки. Дальнейшее наблюдение показало значительное изменение рефракции. Так острота зрения 10 правого глаза составляла 0.2-0.3 без коррекции. Ослабление рефракции в меридиане 90° подтверждено офтальмометрией и рефрактометрией.

Резюме: в результате операции про- 15 изошло ослабление рефракции в меридиане 90°, при достижении остроты зрения без коррекции равной остроте зрения с максимальной коррекцией до операции.

Для прогнозирования рефракционного 20 эффекта произведен физико-математический расчет операции и предложена формула, позволяющая по радиусу кривизны до операции, поперечному сечению имплантата и расстоянию дугообразных (секторальных) тоннелей от оптического центра вычислять степень ослабления рефракции в коррегируемом меридиане.

Преимущества предложенного изобретения:

Желаемый рефракционный эффект достигается при минимуме манипуляций на прозрачной роговице. В зону операции вовлекается лишь парацентральная часть рого-

вицы, в то время как ее оптический центр и периферия остаются интактными.

6

Не нарушается механическая прочность роговой оболочки.

Возможность достижения запланированного рефракционного эффекта лишь путем варьирования толщиной имплантатов и расстоянием тоннелей от оптического центра.

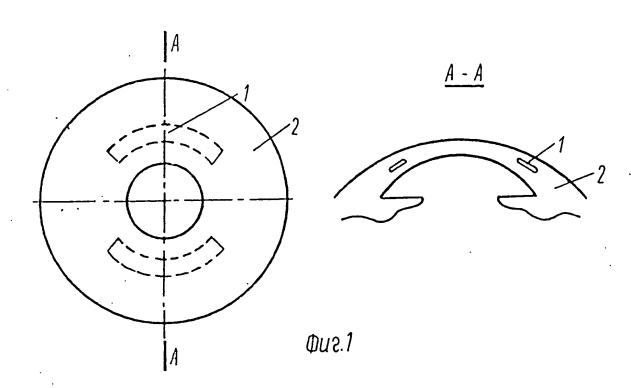
Возможность коррекции простого миопического астигматизма до 11,0 дптр.

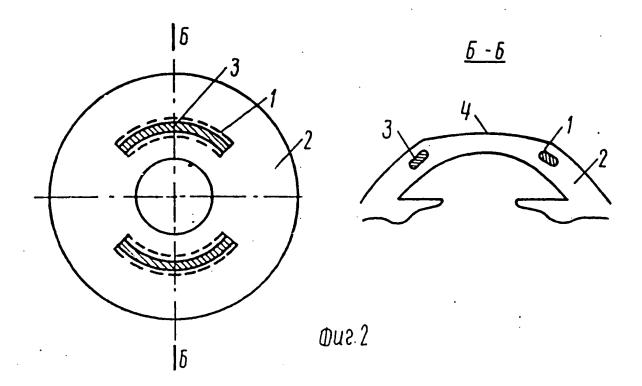
Обеспечывается хорошая фиксация имплантата и не нарушается иннервация роговицы.

Техника операции и инструментарий апробированы в 72 экспериментах на кроликах, после чего способ применен у двух больных в клинике. Получено дозированное ослабление рефракции в коррегируемом меридиане от 4.0 до 11.0 дптр, в зависимости от толщины имплантатов и расположения их относительно оптического центра.

### Формула изобретения

25 Способ коррекции простого миопического астигматизма путем тоннельной кератопластики, о т л и ч а ю щ и й с я тем, что, с целью ослабления рефракции роговицы в меридиане наибольшей преломляющей сизи формируют на одинаковом расстоянии от оптического центра два противолежащих дугообразных тоннеля, в которые вводят лентовидные имплантаты определенного поперечного сечения.





Редактор А.Бер

Составитель И.Губарева Техред М.Моргентал

Корректор М.Керецман

Заказ 3793

Тираж

Подписное

ВНИИПИ Государственного комитета по изобретениям и открытиям при ГКНТ СССР 113035, Москва, Ж-35, Раушская наб., 4/5